

**DELPHION**

No active trail

**RESEARCH****PRODUCTS****INSIDE DELPHION**[Log Out](#) [Work Files](#) [Saved Searches](#)[My Account](#)Search: [Quick/Number](#) [Boolean](#) [Advanced](#) [Derwent](#) [Help](#)**The Delphion Integrated View: INPADOC Record**Get Now: ☒ [PDF](#) | [File History](#) | [Other choices](#)Tools: Add to Work File: [Add](#)View: Jump to: ☒ [Email this to a friend](#)Title: **JP2001507972T2:**Country: **JP** JapanKind: **T2**

Inventor: see Assignee

Assignee: None

Published /  
Filed: **2001-06-19 / 1998-01-07**Application  
Number: **JP1998000531026T**IPC Code: Advanced: [A61B 17/04](#); [A61B 17/06](#); [A61B 17/10](#); [A61B 17/11](#);  
[A61B 17/00](#);  
Core: [A61B 17/03](#); more...ECLA Code: [A61B17/04E](#); [A61B17/04K](#); [K61B17/00N2](#); [K61B17/00N4](#);  
[K61B17/04H](#); [K61B17/11](#); [K61B17/04A0C](#); [K61B17/04K5](#);Priority Number: 1997-01-09 [US1997000781577](#)  
1998-01-07 [WO1998US0000138](#)INPADOC None Get Now: [Family Legal Status Report](#)Legal Status: AL AM AP AZ BA BB BG BR BY CA CN CU CZ EE GE GH GM GW  
Designated HU ID IL IS JP KE KG KP AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE  
Country: IT[High  
Resolution](#)


Family:

PDF	<u>Publication</u>	<u>Pub. Date</u>	<u>Filed</u>	<u>Title</u>
	<a href="#">WO9830151A1</a>	1998-07-16	1998-01-07	FERRULED LOOP SURGICAL FASTENERS, INSTRUMENTS, AND METHODS FOR MINIMALLY INVASIVE VASCULAR AND ENDOSCOPIC SURGERY
	<a href="#">US5879371</a>	1999-03-09	1997-01-09	Ferruled loop surgical fasteners, instruments, and methods for minimally invasive vascular and endoscopic surgery
<input checked="" type="checkbox"/>	<a href="#">JP2001507972T2</a>	2001-06-19	1998-01-07	
	<a href="#">EP1011471A1</a>	2000-06-28	1998-01-07	FERRULED LOOP SURGICAL FASTENERS, INSTRUMENTS, AND METHODS

				FOR MINIMALLY INVASIVE VASCULAR AND ENDOSCOPIC SURGERY
<input checked="" type="checkbox"/>	<a href="#">CA2277304AA</a>	1998-07-16	1998-01-07	FERRULED LOOP SURGICAL FASTENERS, INSTRUMENTS, AND METHODS FOR MINIMALLY INVASIVE VASCULAR AND ENDOSCOPIC SURGERY
<input checked="" type="checkbox"/>	<a href="#">AU6016698A1</a>	1998-08-03	1998-01-07	Ferruled loop surgical fasteners, instruments, and methods for minimally invasive vascular and endoscopic surgery
6 family members shown above				

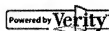
Forward  
References:

Go to Result Set: [Forward references \(1\)](#)

PDF	Patent	Pub.Date	Inventor	Assignee	Title
	<a href="#">US7534248</a>	2009-05-19	Mikkaichi; Takayasu	Olympus Corporation	Anastomosing instrument

Other Abstract  
Info:

[DERABS G1998-398740](#)



[Nominate this for the](#)

[Gallery...](#)



THOMSON REUTERS

Copyright © 1997-2010 Thomson Reuters

[Subscriptions](#) | [Web Seminars](#) | [Privacy](#) | [Terms & Conditions](#) | [Site Map](#) | [Contact Us](#) | [Help](#)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	データベース (参考)
A 6 1 B	17/04	A 6 1 B	17/04
	17/06		17/06
	3 1 0		3 1 0
	3 3 0		3 3 0
	17/10		17/10
	17/11		17/11
審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 47 頁)			

(21) 出願番号 特願平10-531028  
 (86) (22) 出願日 平成10年1月7日 (1998.1.7)  
 (85) 翻訳文提出日 平成11年7月9日 (1999.7.9)  
 (86) 国際出願番号 P C T / U S 9 8 / 0 0 1 3 8  
 (87) 国際公開番号 W O 9 8 / 3 0 1 5 1  
 (87) 国際公開日 平成10年7月16日 (1998.7.16)  
 (31) 優先権主張番号 0 8 / 7 8 1 , 5 7 7  
 (32) 優先日 平成9年1月9日 (1997.1.9)  
 (33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 コーレスセント サージカル, インコーポ  
 レイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94089,  
 サニーベール, イースト ウェデル ドラ  
 イブ 559  
 (72) 発明者 ガーディナー, バリー エヌ.  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94563,  
 オリнда, チャールズ ヒル ロード 13  
 (72) 発明者 マクドナルド, ボール ティー.  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94619,  
 オークランド, キャンパス ドライブ  
 13337  
 (74) 代理人 弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 侵襲を最小にした血管および内視鏡外科手術のための環状鉤付きループ外科手術用ファスナー、器具、およびその方法

## (57) 【要約】

特に、侵襲を最小にした(すなわち、内視鏡的)手術により、移植片-動脈吻合および他の軟組織吻合を形成するために、環状鉤付きループ(14)の形状の外科用ファスナー(10)、器具および方法が提供されている。この環状鉤付きループファスナーは、針(12)、縫合糸(16)および環状鉤(14)を含む。この針および縫合糸により、このファスナーは、例えば、接合されるべき移植片および動脈を通して縫いつけることができるようになる。この環状鉤部材により、環状鉤付きループは、この縫合糸材を結ぶことなく形成できるようになり、それは、縫合縫い目として、この移植片および動脈を共に留めるために供される。この器具は、この針および環状鉤を、その遠位末端に保持する。このハンドル中の制御機構により、この針の操作およびこのファスナーの制御可能な適用が可能になる。この方法は、軟組織を接合し移植片-動脈吻合を形成するために、この環状鉤付きループおよび器具を採用する。

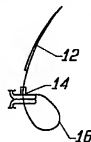


FIG. 20

【特許請求の範囲】

1. 以下を包含する外科用ファスナー：

縫合糸材と、

該縫合糸材の第1末端に接合された基部を有する針であって、該針は、内視鏡的方法で、複数の組織、または組織と移植片を串刺しして整列でき、そして、該針は、該複数の組織、または組織と移植片の周りに、該縫合糸材を位置づけることができる、針と、

該縫合糸材の第2末端に接合された環状鉤であって、該環状鉤は、それを通して、該針および一定長の該縫合糸材を受容するための開口部を包含し、該環状鉤は、該一定長の縫合糸材と噛み合うように変形して、該縫合糸材を、該複数の組織、または組織と移植片の周りに固定できる、環状鉤。

2. 前記針の前記基部が、連係した適用器具と解除可能に取り付けられるように構成されている、請求項1に記載のファスナー。

3. 以下を包含する外科用ファスナー：

縫合糸材と、

該縫合糸材の第1末端に接合された針手段であって、該針手段は、内視鏡的方法で、複数の組織、または組織と移植片を串刺しして整列でき、そして、該針手段は、該複数の組織、または組織と移植片の周りに、該縫合糸材を位置づけることができる、針手段と、

該縫合糸材の第2末端に接合された環状鉤手段であって、該環状鉤手段は、それを通して、該針手段および一定長の該縫合糸材を受容するための開口部を包含し、該環状鉤手段は、変形したとき該一定長の縫合糸材と噛み合い、該一定長の縫合糸材を、該環状鉤手段に関して、定位位置で固定できる、環状鉤手段。

4. 前記針手段が、さらに、連係した適用器具と解除可能に噛み合わせるための基部手段を包含する、請求項3に記載のファスナー。

5. 以下を包含する、外科用ファスナーを適用するための器具：

遠位末端部分を有する細長シャフトアセンブリと、

該遠位末端部分にて、縫合糸材の第1末端に接合した基部を有する針を取り付けるための針ホルダーと、

該遠位末端部分にて、該縫合糸材の第2末端と接合した環状鉤を保持し、かつ、該環状鉤を該針を覆って配置するための環状鉤ホルダーと、

該遠位末端部分にて、該針を該針ホルダーから離して引き抜き、該縫合糸材にてループを形成するための針引き抜き部材と、

該遠位末端部分にて、該環状鉤を該縫合糸材上の選択された点に固定するための変形部材と、

該遠位末端部分から遠位に位置しており、該環状鉤ホルダー、該針引き抜き部材および該変形部材の操作を制御するための制御機器。

6. 前記細長シャフトが、侵襲を最小にした外科手術で使用するよう適合させた長さおよび幅を有する、請求項5に記載の器具。

7. 前記針ホルダーが、また、前記細長シャフトに対して、前記針を関節式に連結するように適合されており、前記制御機器が、該針ホルダーを関節式に連結する手段を包含する、請求項5に記載の器具。

8. その遠位末端部分にて針および環状鉤を包含する前記細長シャフトが、約20mm未満の最大直径を有する、請求項5に記載の器具。

9. 以下を包含する、外科用ファスナーを適用するための器具：

遠位末端部分を有する細長シャフトアセンブリと、

該遠位末端部分にて、縫合部材に接合した針を取り付けるための針手段と、

該遠位末端部分にて、該縫合部材にも接合した環状鉤を噛み合わせ、該環状鉤を該針を覆って配置するための環状鉤手段と、

該遠位末端部分にて、該針を引き抜いて該縫合部材にてループを形成し、かつ該ループを締めるための針引き抜き手段と、

該遠位末端部分にて、該環状鉤を該縫合部材上の選択された点に固定するための変形手段と、

該環状鉤手段、該針引き抜き手段および該変形手段を動作させるための制御手段を有するハンドル。

10. 前記細長シャフトが、侵襲を最小にした外科手術で使用するよう適合させた長さおよび幅を有する、請求項9に記載の器具。

11. 前記針手段が、前記細長シャフトに対して、前記針を関節式に連結するた

めの手段を有し、前記ハンドルが、このような関節式の連結手段を作動させる制御手段を有する、請求項9に記載の器具。

12. その遠位末端部分にて針および環状鉤を包含する前記細長シャフトが、約20mm未満の最大直径を有する、請求項11に記載の器具。

13. 腹部、胸部および後腹膜空間に位置している軟組織を固着し、かつ、これらの領域において、移植片を動脈に固着させるための方法であって、該方法は、以下を包含する：

外科用ファスナーを供与するための器具を提供する工程であって、該外科用ファスナーは、遠位末端部分を備えた細長シャフトを有し、かつ、該遠位末端部分にて、環状鉤付きループを形成するように適合した環状鉤ホルダー部材、針引き抜き部材、および変形部材を有する工程と、

該遠位末端部分にて、針ホルダー部材に針を提供する工程であって、該針は、縫合部材の第1末端に接合した基部を有する縫合針を包含する工程と、

該環状鉤ホルダー部材に、環状鉤を提供する工程であって、該環状鉤は、該縫合部材の第2末端に接合されており、かつ、その長さに沿って選択された他の点で、該縫合部材を噛み合わせ固定するように適合されている工程と、

患者の組織を切開して、患者の腹腔、胸部または後腹膜空間に、少なくとも1個の開口部を形成する工程と、

該器具の該遠位末端を該開口部に通して挿入し、その結果、該遠位末端が、該患者内に配置されるようにする工程と、

該針を、ある組織、移植片または動脈の一部、および第2の組織、動脈または移植片の一部に通す工程と、

該環状鉤ホルダー部材、該針引き抜き部材および該変形部材を作動させて、ある組織、移植片または動脈の一部および第2の組織、動脈または移植片の一部を含む閉鎖環状鉤付きループを形成する工程。

14. 前記通し工程および作動工程が繰り返されて、追加のファスナーが適用される、請求項13に記載の方法。

15. 前記切開工程が、小切開を形成し、ここで、前記挿入工程、通し工程および作動工程が、侵襲を最小にした外科的処置で行われる、請求項13に記載の方法

16. 前記針が、移植片または動脈の一部、および動脈または移植片に通されている、動脈-移植片吻合の一部を形成する、請求項13に記載の方法。

17. 前記動脈が、大動脈、冠状動脈、腸骨動脈および大腿動脈からなる群から選択される、請求項13に記載の方法。

18. 前記動脈が、少なくとも約2mm以上の直径である、請求項17に記載の方法。

19. 以下を包含する外科用ファスナーシステム：

基部、該基部に固着した第1末端、および該第1末端に対向する第2末端を包含する針であって、該第2末端は、組織、または組織および移植片を通ることができる針と、

侵襲を最小にした方法で、該針を操作できる器具であって、該針は、該針に第1組織または移植片を串刺し、該第1組織または移植片を、第2組織または移植片に関して、所望の位置に整列させ、そして該針に該第2組織または移植片に串刺しするようにされる器具。

20. さらに、前記器具を制御するための手動制御機器を包含する、請求項19に記載の外科用ファスナーシステム。

21. さらに、前記器具を制御するための自動化ロボット制御機器を包含する、請求項19に記載の外科用ファスナーシステム。

22. さらに、以下を包含する、請求項19に記載の外科用ファスナーシステム：

前記針に取り付けた縫合糸材であって、該縫合糸材は、該針を取り除いた後、前記複数の組織、または組織および移植片中にとどまる縫合糸材と、

それを通して、該針および一定長の該縫合糸材を受容するための開口部を有する環状鉤であって、該環状鉤は、該複数の組織、または組織もしくは移植片の周りに該縫合糸材を固定することができる環状鉤。

23. 前記制御機器が、手動制御装置を包含する、請求項5に記載の外科用ファスナーを適用するための器具。

24. 前記制御機器が、自動化ロボット制御機器を包含する、請求項5に記載の

外科用ファスナーを適用するための器具。

25. さらに、前記制御機器を、前記環状鉤ホルダー、前記針引き抜き部材およ

び前記変形部材に接続するための接続手段を包含する、請求項5に記載の外科用ファスナーを適用するための器具。

26. 前記制御機器および前記接続手段が、共に、前記環状鉤ホルダー、前記針引き抜き部材および前記変形部材を作動させるための自動化ロボットシステムを包含する、請求項25に記載の外科用ファスナーを適用するための器具。

27. さらに、前記接続手段を作動させるために前記制御機器により制御されるモーターを包含する、請求項25に記載の外科用ファスナーを適用するための器具

28. さらに、前記接続手段を作動させるために前記制御機器により制御される空気圧手段を包含する、請求項25に記載の外科用ファスナーを適用するための器具。

29. さらに、前記接続手段を作動させるために前記制御機器により制御される油圧手段を包含する、請求項25に記載の外科用ファスナーを適用するための器具

30. 侵襲を最小にした方法にて、複数の組織、または組織および移植片を共に留める方法であって、該方法は、以下の工程を包含する：

(a) 身体外側壁の切開部を通る内視鏡器具の遠位末端を、第1組織または移植片が第2組織または移植片に留められるべき部位に送達する工程；および

(b) 該第1組織または移植片を、該内視鏡器具を用いて、該第2組織または移植片に縫いつける工程。

31. さらに、以下の工程を包含する、請求項30に記載の複数の組織、または組織および移植片を共に留める方法：(c) 該複数の組織、または組織および移植片の周りに取り付けられた縫合糸材、および該複数の組織、または組織および移植片の周りの適切な位置で該縫合糸材を留めるための環状鉤を用いて、前記工程(b)で共に縫いつけた前記第2組織または移植片に、前記第1組織または移植片を共に留める工程。



32. 侵襲を最小にした方法で、複数の組織、または組織および移植片を共に留める方法であって、該方法は、以下の工程を包含する：

- (a) 侵襲を最小にした方法で、第1組織または移植片を、器具で保持した針に串刺しする工程；
- (b) 侵襲を最小にした方法で、前記工程(a)で該針上に串刺しした該第1組織ま

たは移植片を、第2組織または移植片に関して、所望の位置に整列する工程；および

- (c) 侵襲を最小にした方法で、該工程(b)で確認した所望の位置の該針に、該第2組織または移植片を串刺しする工程。

33. さらに、以下の工程を包含する、請求項32に記載の複数の組織、または組織および移植片を留める方法：(d) 前記工程(b)で確認した互いに関する所望の位置にて、前記第1組織または移植片を前記第2組織または移植片に留める工程。

34. さらに、以下の工程を包含する、請求項33に記載の複数の組織、または組織および移植片を共に留める方法：(e) 前記第1および第2組織または移植片を共に留める前記工程(d)の後、前記器具から、前記針の一部を取り除く工程。

35. 侵襲を最小にした方法で、複数の組織、または組織および移植片を共に留める方法であって、該方法は、以下の工程を包含する：

- (a) 侵襲を最小にした方法で、該複数の組織、または組織および移植片を、そこに取り付けた後続縫合糸材を有する針に串刺しにする工程；
- (b) 該縫合糸材に取り付けた環状鉤を、環状鉤ホルダーを用いて、該針上の該針と対向する該縫合糸材の末端に位置づける工程；
- (c) 該針を、針引き抜き部材で掴む工程；
- (d) 該工程(b)で掴んだ該針を、該環状鉤を通して引き抜き、該縫合糸材を、該複数の組織、または組織および移植片の周りに配置する工程；および
- (e) 該環状鉤を、環状鉤変形部材を用いて変形して、該縫合糸材を、該複数の組織、または組織および移植片の周りに固定する工程。

36. さらに、以下の工程を包含する、請求項35に記載の、侵襲を最小にした方法で、複数の組織、または組織および移植片を共に留める方法：(f) 前記環状鉤

ホルダー、前記針引き抜き部材および前記変形部材を、外科医がはっきりと見えない位置に位置づけることにより、前記工程 (a) 中に、前記針を外科医がはっきりと見えるようにする工程。

#### 【発明の詳細な説明】

侵襲を最小にした血管および内視鏡外科手術のための  
環状鉤付きループ外科手術用ファスナー、器具、およびその方法

#### 関連出願への相互参照

本出願は、本発明と同一の発明者により出願され、かつ、本明細書中にその全体が参考として援用された、以下の米国特許出願と関連する。すなわち、

1) 1997年1月9日に出願され、目下係属中の、“Pinned Retainer Surgical Fasteners, Instruments and Methods for Minimally Invasive Vascular and Endoscopic Surgery”という名称の、米国特許出願番号第08/781,578号。

2) 1997年1月9日に出願され、目下係属中の、“Sutured Staple Surgical Fasteners, Instruments and Methods for Minimally Invasive Vascular and Endoscopic Surgery”という名称の、米国特許出願番号第08/781,579号。

#### 発明の分野

本発明は、侵襲を最小にした（または内視鏡を用いた）、末梢血管および心臓血管外科手術により、動脈置換またはバイパス移植処置のための装置、器具、およびその方法の分野に関連する。

#### 発明の背景

侵襲を最小にした外科手術により、外科医は、従来型の切開外科手術に比して痛みと障害の度合いが少ない、多くの外科手術処置を実行できる。侵襲を最小にした外科手術の実施において、外科医は肉體壁を貫通する多数の小さな切開部を作り、処置を必要とする組織に接近させる。典型例では、先鋭な貫通装置である套管針が、カニューレを用いて肉体内に搬送される。套管針が腹部壁または胸部壁を貫通した後で、套管針は除去され、カニューレは一方端が外科手術が行われる肉体内に残され、他方端は体外に向けて開放される。カニューレは、典型的には5mmから10mmの、時には20mm程度までの小さな内径を有する。多数のこ

のようなカニューレが任意の所与の外科手術のために挿入される。

ミニチュアビデオカメラを含むのが典型的である。視覚機器は、これらカニューレのうちの1つを通して挿入され、そして多様な外科手術器具及び開創器は、

他のカニューレを通して挿入される。視覚装置により提供される画像は、ビデオスクリーンまたはテレビモニター上に表示され得、外科医がこれら機器をより良好に視覚制御できるようにする。一般に使用される視覚機器は「内視鏡」と呼ばれるので、このタイプの外科治療は、しばしば、「内視鏡外科手術」と称される。腹部において、内視鏡処置手順は腹腔鏡外科手術と称されるのが普通であり、胸部では、胸腔鏡外科手術と称される。腹部処置手順は、腹腔（腹膜内空間）内または腹腔後部に設けられた空間（腹膜後空間）内のいずれかで行われ得る。腹膜後空間は、大動脈および脊椎に関する外科手術に特に有用である。

侵襲を最小にした外科手術は、胆嚢切除術ならびに食道および胃の逆流防止(anti-reflux)外科手術のような外科手術のための切開外科手術に、事実上取って代わっている。このようなことは、末梢血管外科手術または心臓血管外科手術のいずれかでは未だ起こっていない。重要なタイプの血管外科手術は、狭窄し、閉塞し、または傷ついた動脈を置換またはバイパスすることである。動脈置換またはバイパス移植処置は、長年の間、切開外科手術の技術および多様な補綴移植片を利用して、実施されてきた。これら移植片は織物(DacronまたはTeflon製であることが多い)として製造されるか、または、自己移植片(患者本人の組織から採った)または異質移植片(動物の組織から採った)として準備される。移植片は、端面一端面、端面一側面、側面一側面を含む、多数の異なる位置で関連動脈に接合され得る。動脈と移植片との間のこの接合は、吻合術として公知である。動脈吻合術の構築は切開外科手術処置手順において外科医にとっては技術的に難題で、侵襲を最小にする技術を利用した場合は、技術的にほとんど不可能である。

多くの要因が、動脈置換またはバイパス移植片法を実施する困難さの原因となる。Wylie, Edwin J. らのSpringer-Verlag New York, 1980年刊、"Manual of Vascular Surgery"を参照されたい。1つのこのような要因は、接合されるべき組織は互いに関して精密に整列し、吻合術の一体性と関連性を確保しなければならないことである。組織の1つがその端部に接近しすぎて固着された場合、縫合糸

が組織を引き裂き、組織と吻合の両方を損傷する。逆に、組織がそれらの端部か

ら離れすぎて接合された場合は、吻合のサイズを著しく狭め得る。別な要因は、組織が適切に整列した後でさえ、組織に針を通し、縫合糸材に結び目を作り、縫合糸材がもつれないことを確実に行うことは、困難であり、時間もかかる。これらの難点は、小サイズの動脈および移植片により、より困難にされる。末梢血管と心臓血管の外科手術に処される動脈は、典型的には数mmから数cmでの直径範囲である。移植片は、典型的には、それが装着される動脈と概ね同一サイズである。このような処置手順の難点に寄与する別な要因は、処置手順を完了するのに利用できる制限された時間である。動脈置換またはバイパス移植を外科医が完了しなければならない時間は限られており、というのも、処置手順が行われている間は、動脈を流れる血液が存在しないからである。血流がただちに戻されなければ、場合によってはわずか30分程度で、動脈が供給を行っている組織が著しい損傷を受け、または死に至ることさえあり得る（組織壊死）。これに加えて、動脈置換またはバイパス移植法は、恒久的止血封鎖を達成するため、多くの縫合糸を正確に設置し、かつ、間隔を設ける必要性からより困難にされる。縫合糸の正確な設置と間隔設定(spacing)は、長期間の開放を伴って吻合を達成することにも必要とされる。

高度に訓練を積んだ経験豊富な外科医は、従来型の縫合糸および縫合技術を利用して、切開外科手術で動脈置換およびバイパス組織移植法を実施できる。縫合糸は、長い後ろに続く縫合材に装着すなわち「スウェッジ・オン(swedged on)」された」縫合針を有する。針は精密に制御され、移植片と動脈の両方を通して正確に設置されなければならない。後ろに続く縫合材は適切な強度で保持され、移植片と動脈を共に保持しなければならない。また、縫合材がもつれるのを阻止するように、注意深く操作されなければならない。切開外科手術では、これら手技は必要な時間枠内で達せられ得るのが普通であり、従って、動脈血流の長引く閉塞から起こり得る、後続の組織損傷（すなわち組織壊死）を回避できる。

侵襲を最小にした外科手術技術を利用した、動脈への移植片の縫合処置の困難さにより、末梢血管外科手術処置と心臓血管外科手術処置の両方において、この技術の安全な使用を効果的に阻害してきた。侵襲を最小にした処置手順が腹腔、

腹膜後空間、または胸部で行われた場合は、外科手術が実施される空間はより制限され、関連器官の露出(exposure)は、切開外科手術を伴う場合に比べて、より制約される。さらに、侵襲が最小にされた処置手順において、外科手術に関連して支援用に使われる機器は、カニューレを通して外科手術フィールドへ通される。カニューレを通して機器を操作する場合、組織を互いに関連して適切に整列させて位置決めし、組織に針を通し、組織がいったん整列してから縫合材に結び目を作り、縫合材がもつれるのを阻止することは極度に困難である。それ故、侵襲を最小にした外科手術により形成された血管吻合術の単独報告はあったが、所定の時間制限内で安全にこのような処置手順を実施できるようにする、広く普及した外科手術の用途については、いかなるシステムも提供されていなかった。

先に説明されたように、吻合は、接合されるべき組織を一緒に縫合することにより、切開外科手術で形成されているのが一般的である。しかし、吻合術で接合されるべき組織の周辺にクリップを付与するための1つの公知のシステムが、Division of U.S.Surgical CorporationであるAuto Suture Companyにより1995年に出版された"VCS Clip Applier System"と題するパンフレット中に開示されている。クリップは、非貫入様式で付与機器により組織周辺に付与され、すなわち、クリップは組織を貫通しないで、むしろ、組織の周辺を締結する。先に説明したように、接合されるべき組織が互いに関して正しく整列することが、吻合を形成するのに肝要となる。開示されたVCSクリップ付与器は、組織を位置決めする手段を有していない。クリップが付与され得る前に、まず組織が把持され、例えば、普通の縫合術技術におけるような針を用いて、および/または、組織を一緒にするのに鉗子を用いて、組織を刺し通すことにより、互いに関して適切に位置決めされなければならない。上述のように、侵襲を最小にした処置手順においてこのような位置決め技術を実施する事は、極度に困難である。それ故目下、組織を操作し、互いに関して所望の整列状態に位置決めすることが可能な、従って、侵襲を最小にした処置手順で吻合を形成することが可能な、広汎な外科手術用途に適するシステムが必要である。

#### 発明の要旨

前述のことを考慮すると、本発明の利点は、外科医が、侵襲を最小にした手法で、末梢血管手術および心臓血管手術を行うことを可能にする外科用ファスナーを提供することにある。

本発明の利点は、病気に罹った動脈、閉塞した動脈または傷ついた動脈を、素早く、安全かつ確実に交換するかまたはバイパスするために、侵襲を最小にした手順で有用な外科用ファスナーを提供することにある。

本発明の利点は、腹腔、後腹膜空間または胸部にて吻合を移植するために動脈を構築する際に有用な外科用ファスナーを提供することにある。

本発明の利点は、これらのファスナーを正確に操作し、また、侵襲を最小にした手術によりこれらのファスナーを適用するための器具および方法を提供することにある。

本発明の利点は、外科医が、切開手術で使用するのと同じ縫合技術および手法の多くを使用することにより、侵襲を最小にした手術を行うことを可能にするファスナー、器具および方法を提供することにある。

本発明の利点は、それらを保持するための外科用ファスナーおよび器具を提供することにある。このようなファスナーおよび器具により、侵襲を最小にした方法で、他の軟組織の吻合を構築するのが可能となり、かつ、複数の組織を、胸部、後腹膜腔または腹部において、共に接合するのが可能となる。

本発明の利点は、また、伝統的な切開手術中に、これらの処置を行うこともできる外科用ファスナーおよび器具を提供することにある。

これらの利点および他の利点は、環状鉤付きループの形状の外科用ファスナー、およびこのファスナーを適用するための器具を提供することにより、達成される。このファスナーは、針、縫合糸材、および環状鉤を有する。本発明のファスナーは、外科医が、侵襲を最小にした手術により、血管吻合、他の軟組織吻合を構築し、そして他の複数の軟組織と共に接合できるように、設計されている。本発明は、通常の縫合および縫合針を操作し通常の縫合を用いてこのような吻合を構築するのに適用できる同じ技術および手法の多くを使用し、これらの利点を提供する。この針は、この縫合糸材の一端に接合され、そして、この環状鉤は、その他端に接合される。本発明の器具は、制御機器を含む一端にハンドルを有

し、

細長中空シャフトによって、複数の頸部を含む器具の遠位末端に取り付けられている。1個の頸部は、この針を保持し、そして他の頸部は、この中空シャフトの内部の外科医が見えない後退位置にて、この環状鉤を保持している。この針は、外科医が一般的に使用する縫い手法を用いて、移植片および動脈の適切な部分を貫通するのに使用される。この移植片および動脈をこの針で貫通した後、外科医は、この環状鉤を、適用器具の中空シャフトの内部の保存位置から前進させ、この環状鉤を遠位に押し、この環状鉤をこの針を覆って適用し、そしてこの環状鉤を通して、この針(および縫合糸材)を引き抜く。これにより、この移植片および動脈を含む縫合糸材において、ループが形成される。外科医は、このループが適切な張力を有するように、この縫合糸材をこの環状鉤を通して引き抜き続ける。これにより、この縫合糸材において、閉鎖環状鉤付きループが形成され、これは、「縫い目」または「縫合」として役立つ。この環状鉤は、次いで、このループを固定するように変形される。この針の末端からの過剰な縫合糸は、次いで、この針を用いて、切り取られ除去される。この環状鉤付きループファスナーは、それを使用するための装置および方法と共に、侵襲を最小にした手法を用いて、移植片と動脈との間で吻合できるようにする。

本発明は、主として、侵襲を最小にした動脈移植のために設計されているものの、本発明はまた、胸部、後腹膜空間または腹部において、侵襲を最小にした手法により、種々の他の非血管軟組織と共に接合するのに、有用である。例えば、本発明は、胃、腸または筋層において吻合を形成するため、または胃、食道または横隔膜の裂孔が関与する標準的な逆流防止手術のいずれかを行うために、使用できる。本発明の環状鉤付きループファスナーおよび器具はまた、切開手術法においても、使用できる。

#### 図面の簡単な説明

本発明の上記利点および他の利点は、添付の図面と関連させて、以下の詳細な説明を考慮すると、明らかとなるが、これらの図面では、同じ参照文字は、初めから終わりまで、同じパーツを表わし、ここで：



図1A～Cは、それぞれ、本発明による環状鉤付きループ外科用ファスナーの具

体的な実施態様、このようなファスナーの別の実施態様、ならびに図1Aおよび1Bのファスナーの針の基部の断面図をそれぞれ示す；

図2A～Fは、図1Aおよび1Bのファスナーを適用する際の具体的な工程手順を示す；

図3は、本発明による複数のファスナーを用いた模範的な血管吻合を示す；

図4A～Cは、それぞれ、図1Aおよび1Bのファスナーの模範的な環状鉤の斜視図、この環状鉤の断面図、およびこのような環状鉤の別の実施態様の断面図を示す；

図5A～Cは、環状鉤付きループファスナーの別の環状鉤の透視図である；

図6Aおよび6Bは、それぞれ、他の別の環状鉤付きループファスナーの断面側面図および平面図である；

図7Aおよび7Bは、他の別の環状鉤付きループファスナーの斜視図である；

図8Aおよび8Bは、それぞれ、本発明による適用器具の具体的な実施態様の平面図および立面図である；

図9Aおよび9Bは、それぞれ、この適用器具のハンドルおよび動作末端の部分断面図および立面図である；

図10Aは、針ホルダーアセンブリを示すこの適用器具の動作末端の断面立面図である；

図10Bは、図10Aで示した針ホルダー部材の平面図である；

図11は、環状鉤ホルダー部材および関連アセンブリを示す適用器具の動作末端の断面立面図である；

図12は、針引き抜き部材および関連アセンブリを示す適用器具の動作末端の断面立面図である；そして

図13Aおよび13Bは、それぞれ、図12の針引き抜き部材のグripperの平面図および立面図である。

#### 発明の詳細な説明

本発明の実施態様は、動脈および移植片を共に留めるための環状鉤付きループ

外科用ファスナー、およびこのファスナーを適用するための方法および装置に関する。本発明の好ましい実施態様では、このファスナーは、侵襲を最小にした外

科の手順で適用され得る。しかしながら、本発明が、切開手術法で一般的に適用されている縫合手法を使用して、切開手術法で使用できると考えられる。本発明が切開手術法で使用できることもまた、考慮されている。以下でさらに詳細に説明するように、本発明による環状鉤付きループ外科用ファスナーは、外科医が自動および手動制御する携帯型器具により適用され得るか、あるいは、このファスナーは、遠隔制御されるロボット機構により、適用され得る。さらに、本発明の好ましい実施態様は、血管動脈と移植片とを共に留めるのに使用されるものの、本発明が、複数の組織、または組織と移植片を共に留めるべき任意の外科的手順にて、複数の組織、または組織と移植片を共に留めるのに使用され得ることが分かる。本明細書中で使用する「組織」との用語は、任意の血管通路または他の身体器官を意味し、また、「移植片」との用語は、任意の生体移植片または合成移植片を意味し得る。

図1Aを参照すると、一般に、針12、縫合糸材16、および環状鉤14を包含する環状鉤付きループ外科用ファスナー10が示されている。針12は、好ましくは、生体適合性であり、先端18、および先端18に対向する基部15を含む。針12は、先端18が血管移植片および動脈、または共に接合すべき任意の他の組織を貫通または洞貫できるように、そして貫通した移植片、動脈または他の組織を縫合糸材16上に位置することができるように、設計されている。以下で説明するように、針12は、切開手術で用いる同じ縫い運動で、外科医が、この移植片と動脈とを制御可能に接合できるファスナー適用器具により、握まれる。

通常の手術で使用される針と同様に、針12は、直線状のものから極めて曲がったものまでの広範囲の形状、および種々の異なるサイズで、提供され得る。このような針は、当該技術分野で公知である。同様に、針12の先端18は、種々の構成で形成され得る。本発明の好ましい実施態様では、この針は、好ましくは、2-0〜8-0のサイズの縫合糸で使用される市販の縫合針と実質的に同じ範囲の貫通点(piercing points)、曲率およびサイズで、提供される。この範囲の貫通点、

形状およびサイズにより、外科医は、切開手術法における従来の縫合針で現在使用されているものとはほぼ同じ縫合(または縫い)運動を使用するのが可能となり、そして、本発明が、広範囲の組織留め用途で使用できるようになる。この針の正

確な構成は、例えば、このファスナーを適用する患者の解剖学的構造、外科的設定の幾何学的条件、身体の面積、および、共に接合される組織の性質、タイプおよび厚さに依存して、変えることができる。

この針はまた、この針を組織または移植片に打ち込むときに遭遇する力に耐えるのに十分に強くなければならない。この針は、接合すべき構造を貫通または洞貫するように適合される。この針の先端18は、この組織の完全性を傷つけたり、引き裂いたり、さもなければ影響を与えることなく、組織を洞貫するように設計した点に形造られている。これは、実質的に切断縁部のない実質的に円形、楕円形または長方形の断面に先端18を形成することにより、ほぼ達成される。しかしながら、針12は、本発明の別の実施態様では、その長さに沿った切断縁部を備えた先端を有し得ることが分かる。針12の先端18は、例えば、この針が、正常な比較的に障害のない動脈、硬化した (calcified)、すなわち動脈硬化性 (arteriosclerotic) 動脈、または動脈内膜切除し薄くなった動脈を通るかどうかに依存して、一点へとテーパを付けられているか、または鈍い末端を有するかいずれかであり得る。鈍い先端の針は、外科医が最初に動脈(または他の組織)にパンチ穴を開ける必要がある場合に、使用するのが好ましくあり得る。次いで、鈍い先端の針は、このあらかじめパンチした穴に洞貫できる。このような手順は、硬化の著しい動脈が関与している場合に、好ましくあり得る。

針12の基部15は、好ましくは、以下でさらに詳細に説明するように、手動または自動ファスナー適用器具の遠位先端により、解除可能に保持されるように構成されている。これにより、それが移植片、動脈または他の組織を貫通している間に、この針を制御することが可能となる。この針の基部15は、この針を適用器具の遠位先端により確実に保持できるように、スロット、溝部、または平坦部分を有する穴(図1Cで示す)の少なくとも1つを有し得る。この平坦表面は、この針が使用中に回転するのを防止する。

縫合糸材16は、好ましくは、外科的処置で使用する任意の通常タイプの縫合糸材であり、これには、単一フィラメントおよび複数フィラメントの合成材料および天然材料が挙げられる。好ましい実施態様では、この縫合糸材は、この針の口徑と実質的に同じ口徑を有する適切な生体適合性金属から作製した単一フィラ

メントワイヤであり得る。縫合糸材16の第1末端は、通常の縫合糸材を通常の縫合針を固定するのに使用する手法により、例えば、この縫合糸材をこの針にスエージ (swedging) することにより、基部15に隣接した針12に取り付けられ得る。縫合糸材16は、この縫合糸材がこの針の側面から突出するように (図1Aを参照せよ)、またはこの縫合糸材がこの針の末端から突出し得るように (図1Bを参照せよ)、針12に接合してもよい。好ましい実施態様では、縫合糸材16は、1 cmと25 cmの間の範囲、最適には、2 cmと10 cmの間の範囲の長さを得る。この長さは、本発明の別の実施態様では、変えてもよい。

縫合糸材16のうち、針12に取り付けられた末端と反対の末端は、環状鉤14に取り付けられている。環状鉤14は、この縫合糸材を切断したりその強度または完全性を著しく損なわないようにして、環状鉤をこの縫合糸材と圧力接触するようにクリンプするかまたは変形することにより、この縫合糸材の一部と接合し固定するように適合されている。図1Aおよび1Bで示すように、本発明の1実施態様では、縫合糸材16は、例えば、接合点に隣接した縫合糸材の一定長がこの環状鉤を通るように、スエージまたはクリンプすることにより、環状鉤14に取り付けられ得る。しかしながら、縫合糸材16は、異なる固着手法により、この環状鉤上の異なる位置で、環状鉤14に固着してもよいことが分かる。好ましくは、この環状鉤は、吸収不能で生体適合性の金属 (例えば、ステンレス鋼、タングステンまたはチタン) から作製される。この環状鉤は、あるいは、吸収不能プラスチック (例えば、テフロンまたはナイロン)、または生体分解性重合体 (例えば、ポリグリコール酸) から作製され得る。本発明の別の実施態様では、臨床的な状況 (例えば、ある種の軟組織を一時的に共に接合する際、または胃、腸または結腸で吻合を形成する際) で適切なら、吸収可能環状鉤を使用してもよい。この環状鉤および縫合糸の両方は、このような用途のための生体吸収性材料から形成できる。

この環状鉤付きループ外科用ファスナー10を適用するための工程の具体的な手順は、図2A～Fに示されている。一般に、外科医は、針12および縫合糸材16を使用することにより、移植片および動脈を共に接合して、通常の手法を用いて、これらの組織を共に縫いつけることができる。しかしながら、縫合糸材16を結ぶか縛って、縫い目を形成するよりもむしろ、外科医は、環状鉤14を使用して、移植

片および動脈を共にファスナーで固定した部分を形成する。ここで、図2Aを参照すると、接合すべき移植片および動脈は、まず、針12に串刺しにされる。次に、図2Bに示すように、環状鉤14が、この針の先端を覆って配置され、この針上を押し下げられて、図2Cで示すように、この移植片および動脈がまとめられる。次に、針12は、この移植片、動脈および環状鉤14を通して引かれ、図2Dで示すように、縫合糸材16で、ループが形成される。次に、針12は、図2Eで示すように、この移植片および動脈を留めるのに適切な張力で、このループを閉じるように引かれる。次いで、環状鉤14は、図2Fで示すように、本発明によるファスナーが形成されるように、縫合糸材16を掴むためにクリンプまたは変形される。次いで、縫合糸材16は、針12および過剰の縫合糸材16'が取り除かれるように、切断され得る。従って、本発明の環状鉤付きループ外科用ファスナーは、従来の中断された縫合の位置で使用され得る結び目なし縫合を提供する。

本発明の実施態様による環状鉤付きループ外科用ファスナー10の具体的な使用は、図3に示す。移植片20を、ファスナー10aおよび10bを用いて、動脈22に接合する。吻合部位の近傍の移植片20および動脈22を貫通するために、まず、ファスナー10aの針12aを使用する。次いで、環状鉤14aを針12aに配置し、移植片20を動脈22に保持するために、縫合糸材16aのループを形成する。次いで、環状鉤14をクリンプし、この縫合糸材を切断し、過剰の縫合糸材および針を取り除いて、それにより、完全なファスナー（例えば、図3のファスナー10aおよび10b）を提供する。止血剤シールと共に移植片20と動脈22を固定するためには、複数のこのようなファスナーを使用してもよい。

好ましい実施態様では、ファスナー10は、血管ファスナーであり、最も好ましくは、動脈ファスナーである。しかしながら、本発明によるファスナーは、種々

の非血管軟組織(例えば、腹腔、後腹腔空間または胸部にあるもの)を共に取り付けるのに使用され得ることが考慮される。各場合には、共に接合すべき軟組織をこの針に串刺しにし、この縫合糸材および環状鉤から、ファスナーを形成する。

いくつかの環状鉤14の具体的な実施態様を、図4～7に示す。好ましい実施態様では、環状鉤14は、一般に、それぞれ、図4A、5A、6Aおよび6Bに示すように、中心開口部を規定する円形、卵形または正方形の壁を備えた管状構造であり得る。

この開口部は、この針および縫合糸材がそこを通過できる程に充分に大きく、その結果、この環状鉤は、この縫合糸材の一部と接合するようにクリンプまたは変形され得、そして、この縫合糸材に関して、この環状鉤の任意の著しい運動を防止する。図4Aで示すように、環状鉤14は、縫合糸材16の末端を固定する壁内に形成した穴30を含んでもよい。一旦、これらの組織が、縫合糸材16のループ内で支持されると、針12に固着された縫合糸材16の末端は、図4Bおよび4Cに示すように、スロット32に突き通され得、その後、この環状鉤の壁はクリンプされて、この縫合糸材を握む。環状鉤14の壁の内面34は、縫合糸材16上の握みを高めるために、粗い表面を有するかまたは外周溝部または隆起部を含んでもよい。

この環状鉤は、今までのところ、一般的に管状の構造として記述したものの、この環状鉤を、例えば、図5A～7Bのように、他の形状から形成してもよいことが分かる。図5A～5Cに示すように、この環状鉤は、部分的に変形した円筒形であり得、これは、この縫合糸材の一端を握むようにクリンプされ、また、他端を握むようにクリンプされている。図6Aおよび6Bに示すように、環状鉤14は、あらかじめ形成したタング (tang) 36を備えた開口部を有していてもよく、これは、内側にクリンプされて、縫合糸材16を接合する。図7Aおよび7Bに示すように、環状鉤14は、「X」形断面を有し得、ここで、対向脚部38aおよび38bは、縫合糸材16を固定するために、共にクリンプされ得る。この環状鉤は、種々の他の形状およびサイズを有し得ることが分かる。さらに、本発明の別の実施態様では、環状鉤14の代わりに、種々の他のクランプ機構およびクリップが使用され得ることが分かる。その好ましい実施態様では、この針を受容する環状鉤中の開口部は、針を環状

鉤内へかつ通して案内するように、漏斗形状の構成を有する。また、この環状鉤の上部、すなわち、この針が最初に通る環状鉤部分が、環状鉤の熟りの部分と比較して、拡大した直径を有し得ることが分かる。このようにして、この針は、より容易に、この環状鉤に案内され得る。

本発明の別の実施態様では、この環状鉤は省略でき、この縫合糸材にて、あらかじめ形成した結んだループ（例えば、「漁師結び（fisherman's knot）」）を提供してもよい。この針を、接合すべき組織に串刺した後、この針、およびこの縫合糸材の先端部分は、結んだループを通り得る。結び目縛りの技術分野で公知な

ように、このような結んだループは、この針、およびこの縫合糸材の先端部分がそこを通った後、縫合糸材をびんと張るように引っぱることで縫合糸材を組織の周りに所望の張力で固定することにより、この縫合糸材の付近で小さくされ得る。このような実施態様では、この環状鉤ホルダー部材は、以下で記述するように、そこを通る針および縫合糸材を受容するために、この結んだループを適切な方向に保持し位置づけるように設計した部材により、置き換えられ得る。

上記環状鉤付きループ外科用ファスナーに加えて、本発明の実施態様はまた、侵襲を最小にした方法または切開手術法のいずれかで、この環状鉤付きループファスナーを適用するための器具を包含する。ここで、図8Aおよび8Bを参照すると、環状鉤付きループ適用器具60は、遠位（すなわち、動作）末端62、近位（すなわち、ハンドル）末端64、およびこの近位末端と遠位末端との間のシャフト72を有するように、示されている。図9A～12に関して以下で説明するように、動作末端62は、針ホルダー部材102、環状鉤部材アセンブリ110（図11）、変形部材140、および針引き抜きアセンブリ60（図12）を包含し、これらの部品およびアセンブリは、環状鉤付きループファスナー10を適用するために、共に協同する。図9A～12に関して以下でさらに説明するように、ハンドル末端64は、針ホルダー部材102、環状鉤部材アセンブリ10、変形部材140および針引き抜きアセンブリ60の操作を制御するための制御機構を包含する。

シャフト72は、直線状か曲がっているかいずれかであり得、好ましくは、適切

な剛性材料(例えば、ステンレス鋼、強化プラスチックまたは複合材料)から製造され、その結果、外科医は、手術中に、この器具の動作末端を正確に制御できる。好ましくは、シャフト72は、通常のカニューレにはめ込んで使用できるように、直径約5〜10mmであるが、直径約20mm程度であってもよい。シャフト72は、特定の外科手術の状況に適切な種々の長さを有し得、好ましくは、約15〜20cmの長さである。このシャフトは、駆動ロッドを収容しており、これは、ハンドル末端64上の種々の制御機器を、動作末端62中の上記の部品と連結させ、それにより、この環状鉤付きループファスナーが操作され形成できるようになる。この器具の特定のサイズ、直径、長さおよび構成は、この針のサイズおよび形状、接合すべき組織または移植すべき動脈の幾何学的条件、解剖学的な変異、および外科

医が手術する外科手術空間および構造物に依存して、変えることができる。

図8Aおよび10Aを参照すると、遠位末端62の針ホルダー部材102は、針12の基部15を堅くしかし解除可能に握むために、そして、図10Aにて、12、12'および12''での針の位置により示すように、このシャフト72に対する一定の自由度で、針12を旋回させるために、提供されている。好ましい実施態様では、この針ホルダー部材は、少なくとも約90°の円弧で関節式に連結され得る。しかしながら、特定の外科的処置は、それより大きなまたは小さな範囲のいずれかの運動を採用してもよい。この器具の細長いシャフトもまた、外科医が、この器具を、器具の縦軸を中心に回転することを可能にする。これらの特徴により、外科医は、洞貫され共に結合されるべき組織に対して、この針を配向する広範囲の自由度を得る。

針ホルダー部材102は、以下のようにして、関節式に連結され得る。図8A、8Bおよび9Aに示すように、ハンドル末端64は、外科医による制御した手動回転のための回転つまみ74を包含する。回転つまみ74は、回転つまみ74の回転がピニオン86の対応する回転を引き起こすように、ピニオン86と共に、軸88に取り付けられている。ラックギア90は、駆動ロッド80と連結されており、ラックギア90上の歯がピニオン86上の歯と相互に(matingly)噛み合うように、種々のガイド(図示せず)間で並列されている。このラックおよびピニオンアセンブリは、回転つま



み74の回転運動を駆動ロッド80の縦方向運動に転化する。

駆動ロッド80は、ピン104により、針ホルダー部材102に旋回的に取り付けられている(図10A)。針ホルダー部材102は、次には、軸103に旋回的に取り付けられ、それにより、針ホルダー部材102が、軸103を中心に、シャフト72に関して旋回できるようになる。当業者が理解できるように、駆動ロッド80の近位(すなわち、図9Aおよび10Aで示した図に関して、右方向の)運動を生じる回転つまみ74の回転により、図10Aで示した図に関して、軸103を中心に、針ホルダー部材102および針12の対応する反時計方向回転を引き起こす。回転つまみ74のこのような運動は、針ホルダー部材102および針12を、図10Aで実線で示したそれらのホームポジションから、それぞれ、図10Aで破線で示した位置102'および12'へと移動させるのに使用され得る。逆に、駆動ロッド80の遠位(すなわち、図9Aおよび10Aで示した図に関して、左方向の)運動を生じる回転つまみ74の回転により、図10Aで示した図

に関して、軸103を中心に、針ホルダー部材102および針12の対応する時計方向回転を引き起こす。回転つまみ74のこのような運動は、例えば、針ホルダー部材102および針12を、図10Aで示したそれらのホームポジションから、破線で示した位置102'および12'へと旋回させるのに使用され得る。

手術では、この器具を外科手術部位に挿入する前に、針12の基部15を、針ホルダー部材102の穴または凹部151(図10B)に挿入する。穴151は、図1Cで断面で示す針12の基部に対応する形状を有する。好ましくは、針12を適切な位置で確実に保持するために、基部15と穴151の間では、充分に堅い嵌合が存在する。あるいは、針ホルダー部材102は、図10Bで示すように、スロット153により部分的に分割してもよく、この場合、穴151は、好ましくは、針12の基部15のサイズよりも僅かに小さい。それゆえ、基部15の穴151への挿入は、アーム155aおよび155bを僅かに離して広げ、それにより、針12上での確実な保持が得られる。

外科医が器具60を患者に挿入しているとき、回転つまみ74を操作して、針ホルダー部材102および針12を、それぞれ、閉鎖位置102'および12'に旋回させ、その結果、針12は、動作末端62がカニューレを介して手術部位へと通るのを妨害しな

くなる。挿入後、外科医は、要求に応じて針ホルダー部材102および針12を旋回させるように、回転つまみ74を操作し得る。例えば、外科医は、針ホルダー部材102を完全な開放位置102'へと旋回して、移植片を串刺しにでき、次いで、この針ホルダー部材をホームポジション102または閉鎖位置102'に戻して、この移植片を動脈に隣接した位置にしつつ、この移植片が落ちるのを防止することができる。引き続き、回転つまみ74を、再度操作して、針12が、この移植片と共に接合する動脈を串刺しにできるように、針ホルダー部材102を開放位置102'に位置してもよい。ある場合には、外科医は、動作末端62に関して、針12の位置を固定することを望み得る。種々の公知の機構(図示せず)、例えば、回転つまみ戻り止めまたは調整可能ドラッグデバイスだけでなく、駆動ロッドクランプなどは、この目的のために提供され得る。組織を操作する間、針12には、種々の力が加えられる。針ホルダー部材102は、外科医が選択した固定位置に針12を維持されなければならない。

図9Bおよび11に示すように、動作末端62は、さらに、環状鉤部材アセンブリ11

0を包含する。一般に、環状鉤部材アセンブリ110は、組織を針12で串刺しにしつつ環状鉤14を支持するため、そして引き続き環状鉤14を針12を覆って位置づけるために、提供されている。環状鉤部材アセンブリ110は、駆動ロッド82に接続されており、これは、次には、図8A、8Bおよび9Aに示すように、ハンドル末端64中のスライド76に接続される。器具60を使用中、この環状鉤部材アセンブリは、例えば、この環状鉤をこの針上に位置づけるを試みる際に、環状鉤および針が互いに正しく整列されないようなら、束縛されるか、そうでなければ、移動できなくされることが可能であり得る。従って、好ましい実施態様では、スライド76と駆動ロッド82の間には、力制限装置を提供され得、その結果、この駆動ロッドが束縛されているかまたは移動できなくされているなら、この力制限装置が駆動ロッドに加わる力を制限する。

この力制限装置は、ハウジング92、スプリング94およびピンまたはワッシャー96から構成される。スライド76は、スロット99内のスライド76の並進運動がハウジング92の相関的な並進運動を起こすように、ハウジング92に関して、固定の

に取り付けられている。スプリング94は、ハウジング92内に取り付けられており、第1末端は、ハウジング92の後部で終わっており、そして第2末端は、ワッシャー96で終わっている。ワッシャー96は、駆動ロッド82に固定的に取り付けられている。この構成を用いて、スライド76およびハウジング92の遠位運動(すなわち、図9Aでは、左方向)は、1) スプリング94および駆動ロッド82を遠位に移動させるか(この場合、このシャフトは、束縛されていないか、または移動できなくされていない)；または、2) ハウジング92の後部とワッシャー96との間にスプリング94を押し付けるか(この場合、この駆動ロッドは、束縛されているか、または移動できなくされている)かいずれかとなる。このようにして、スライド76は、駆動ロッド82が自由に移動する場合、駆動ロッド82を遠位に移動するように作動され得るが、駆動ロッドが束縛された場合、スライド76の遠位移動は、ロッド82を強制的に移動できず、強制的に移動すると、ロッド82、環状鉤部材アセンブリ110および/または針12に損傷を与え得る。本発明の別の実施態様では、スライド76は、駆動ロッド82に直接連結され得ることが分かる。

図9Bおよび11を参照すると、この器具の動作末端62内の環状鉤部材アセンブリ

110は、環状鉤ホルダー部材112、キャリッジ114およびスプリング116を包含する。環状鉤ホルダー部材112は、ピン122にて、駆動ロッド82に旋回的に取り付けられており、環状鉤ホルダー部材112は、また、ピン118により、キャリッジ114上の第1点に旋回的に取り付けられている。環状鉤ホルダー部材112は、さらに、ピン122とピン120との間に取り付けられたスプリング116を介して、キャリッジ114上の第2点に連結されている。スプリング116は、環状鉤ホルダー部材112に関して、キャリッジ114を遠位に付勢する。さらに、環状鉤ホルダー部材112は、ピン118にて、キャリッジ114に取り付けられ、スプリング116は、環状鉤ホルダー部材112を付勢して、ピン122を中心に時計方向に回転させる。動作末端62は、さらに、その中にスロット124を形成した支持部材63を包含する。キャリッジ114のピン118および120は、ピン118がスロット124の末端128で終わるまで、キャリッジ114が遠位に自由に並進運動するように、スロット124内に取り付けられ載っている。

図11では、環状鉤ホルダー部材112およびキャリッジ114は、それらの後退位置では、実線で示されている。この位置は、動作末端62を外科手術部位に挿入したとき、および、複数の組織、または移植片および組織を操作し串刺ししている間に、使用される。この環状鉤ホルダー部材のシャフト72内での後退位置では、外科医は、この針および針ホルダーをはっきりと見ることができる。組織が適切な位置にあるとき、針ホルダー部材102は、そのホームポジションに戻される。このホームポジションとは、環状鉤14を針12に適用するために必要とされる、針12および針ホルダー部材102の位置である。好ましくは、この位置は、回転つまみ74上で、戻り止め機構により、明確に確認され得る。その後退位置では、環状鉤ホルダー部材112の頂部は、動作末端62の線部126と接触した状態である。環状鉤14を針12の頂部に位置づけるためには、スライド76を作動して、駆動ロッド82を遠位に移動させる。駆動ロッド82の遠位運動は、環状鉤ホルダー部材112を遠位に移動させ、これは、次には、キャリッジ114を遠位に移動させる。一旦、環状鉤ホルダー部材112が線部126を通り抜けると、スプリング116の付勢力は、環状鉤ホルダー部材112に関して、キャリッジ114を遠位に移動させ、そして環状鉤ホルダー部材112を、112'で破線で示した環状鉤ホルダー部材の位置に、時計方向

に回転させる。駆動ロッド82の継続した遠位運動は、ピン118がスロット124の末端128と接触するまで、環状鉤部材アセンブリ110を移動させる。次いで、駆動ロッド82のさらに遠位への移動により、ピン118を中心とした環状鉤ホルダー部材112の反時計方向への回転が起こる。

環状鉤ホルダー部材112の遠位末端は、環状鉤14を摩擦支持するための穴またはボア132を包含する。環状鉤ホルダー部材112の反時計方向への回転により、環状鉤14が、針12の先端18を通過できるようになる。この環状鉤の内面のロート形開口部は、針12がこの環状鉤に入って通るように案内するのを助ける。目に見える表示(例えば、針12のシャフト上のマーク)により、また、駆動ロッド82およびスライド76への触覚的なフィードバックにより案内されて、外科医は、この環状鉤ホルダー部材が位置112'''に至りこの環状鉤が位置14'に至るまで、スライド76を操作し続ける。この位置では、環状鉤14は、針ホルダー部材102に関して、適

切に位置づけられ、そして環状鉤14は、以下で説明する変形部材140で作用され得る位置にある。

動作末端62は、さらに、図9Bおよび12に示すように、針引き抜きアセンブリ160を包含する。一般に、針引き抜き部材160は、環状鉤14がその上の適切な位置になった後に針12を掴み、そして環状鉤14を通して針12および一定長の縫合糸材16を引き抜いて、共に留めるべき組織の周りに、堅いループを形成する。針引き抜きアセンブリ160は、上記環状鉤部材アセンブリ110と実質的に同じ様式で動作する。環状鉤部材アセンブリ110および針引き抜きアセンブリ160は、互いに実質的に構造的に左右対称体であり得、この器具の上面図に関して、1つのアセンブリは、この器具の右側に位置し、そして他のアセンブリは、この器具の左側に位置している。好ましい実施態様では、この環状鉤ホルダーアセンブリおよび針引き抜きアセンブリの両方は、組織を針12に串刺して位置づけている間、中空シャフト72の内側で近方に、外科医がはっきりと見えない位置で格納されている。

好ましい実施態様では、針引き抜きアセンブリ160を動作させて、この針および縫合糸材を環状鉤14を通して引き抜きつつ、環状鉤14は、環状鉤ホルダー部材112により、適切な位置に保持される。しかしながら、本発明の別の実施態様では、環状鉤ホルダー部材112は、環状鉤14を針12の上に位置づけ、次いで、針引

き抜きアセンブリ160がこの環状鉤を通してこの針および縫合糸材を引き出す前に、その後退位置に戻され得ることが分かる。この別の実施態様では、この針引き抜きアセンブリがこの環状鉤を通してこの針および縫合糸材を引き出すとき、環状鉤変形部材140(以下で説明する)をこの環状鉤と噛み合わせ、適切な位置で保持してもよい。

針引き抜きアセンブリ160は、針引き抜き部材162、キャリッジ166およびスプリング164(図12)を包含する。針引き抜きアセンブリ160は、駆動ロッド84に接続され、これは、次には、ハンドル末端64(図8A)にて、スライド78に接続される。好ましい実施態様では、スライド78は、駆動ロッド84に直接取り付けられる。しかしながら、本発明の別の実施態様では、この環状鉤部材アセンブリを制御するハンドル機構に関して上で記述した力制限装置を、スライド78と駆動ロッド84と

の間に差し挟んでもよい。このような力制限装置があれば、駆動ロッド84が束縛または移動できなくされている場合には、駆動ロッド84の対応する遠位運動を強制することなく、スライド78を遠位に移動させることが可能となる。

図9Bおよび12に示すように、針引き抜き部材162は、ピン170にて、駆動ロッド84に旋回的に取り付けられ、針引き抜き部材162は、ピン168により、キャリッジ166上の第1点に旋回的に取り付けられている。針引き抜き部材162は、さらに、ピン170とピン172との間に取り付けたスプリング164を介して、キャリッジ166上の第2点に取り付けられる。スプリング164は、針引き抜き部材162に関して、キャリッジ166を遠位に付勢する。さらに、針引き抜き部材162がピン168にてキャリッジ166に取り付けられるので、スプリング164は、針引き抜き部材162を付勢して、ピン170を中心に時計方向に回転させる。支持部材63は、この環状鉤部材アセンブリと関連して使用されるスロット124から対向する装置の側にて、第2スロット173を包含する。ピン168および172は、ピン168がスロット173の末端177で終わるまで、キャリッジ166が遠位に自由に並進運動するように、スロット173内に取り付けられ載っている。

図12では、針引き抜き部材162およびキャリッジ166は、シャフト72の内側のそれらの後退位置では、実線で示され、外科手術部位の外科医の視野の外側にある。この位置は、動作末端62を外科手術部位に挿入したとき、組織を操作し穿刺し

ている間、維持される。針引き抜き部材162はまた、この環状鉤部材アセンブリをシャフト72から遠位に動かしている間、およびこのアセンブリを針12上の環状鉤14に位置づけている間、後退位置にとどまる。この環状鉤ホルダー部材および環状鉤は、明瞭にするために、図12からは省略されている。その後退位置では、針引き抜き部材162の頂部は、動作末端62の縁部126と接触した状態である。針引き抜き部材162を針12上に位置づけるためには、スライド78を作動して、駆動ロッド84を遠位に移動させる。駆動ロッド84の遠位運動は、針引き抜き部材162を遠位に移動させ、これは、次には、キャリッジ166を遠位に移動させる。一旦、針引き抜き部材162が縁部126を通り抜けると、スプリング164の付勢力は、針引

き抜き部材162に関して、キャリッジ166を遠位に移動させ、そして針引き抜き部材162を、162'で破線で示した針引き抜き部材の位置へ、時計方向に回転させる。駆動ロッド84の継続した遠位運動は、ピン168がスロット173の末端177と接触するまで、針引き抜きアセンブリ160を移動させる。次いで、駆動ロッド84のさらに遠位への移動により、ピン168を中心とした針引き抜き部材162の回転が起こる。

針引き抜き部材162は、握み具174(図13Aおよび13B)を包含し、これは、針引き抜き部材162を位置162"から位置162'"へと前進させたとき(図12)、針12をその中に容易に挿入可能にすることにより作動するが、針引き抜き部材162を反対方向に後退させたとき、針12がそこから引き出されないようにする。図13Aおよび13Bで示すように、握み具174は、以下の2個の主要な部品を包含する：自己作動性握み部材176および針安定器178。握み部材176は、典型的には、強力な硬い金属材料(これは、好ましくは、ステンレス鋼である)から作製される。握み部材176を作製する材料は、針12を作製する材料よりも硬いこともまた、好ましい。握み部材176は、針引き抜きアセンブリ160に形成した正方形の穴へと押し付けてはめ込まれ、そこに確実に保持される。針安定器178は、好ましくは、エラストマー材料(例えば、シリコーン)から作製される。針安定器178は、針引き抜きアセンブリ160において、握み部材176の上の正方形の穴を満たすように、形造られている。握み部材176は、好ましくは、針12を握み部材に案内するのを助けるために、この形状と類似のロート形状の開口部を有する。

握み部材176は、対角線に配向した(握み部材176の基部に関して)2個のロック

ング部材180および182を包含する。針引き抜きアセンブリ160は、針引き抜き部材162を針12上に前進させたとき、針12が、図13Bに示したロッキング部材180と182との間を通過するように、針12に関して整列される。針引き抜きアセンブリ160を引き続いて後退させると、このような接触がロッキング部材180および182中に誘発するモーメント力に起因して、針12は、ロッキング部材180と182の鋭い縁部の間に捕捉される。具体的には、針12にかかる抜き取り力が大きくなる程、ロッキング部材180および182に誘発されるモーメント力は大きくなる。十分に強い

モーメント力により、ロッキング部材180および182の鋭い縁部は、その針12との接触点にて、針12を可塑的に変形させる。このような可塑変形は、ロッキング部材180および182が針12に確実に掴まれることを保証する。針12はまた、掴み部材176に挿入されると、針安定器178を貫通する。針安定器178は、針12が、実質的に、そのロッキング部材180および182との接触点の周りに回転することを防止する。それゆえ、針引き抜き部材162を後退させると、針12は、針ホルダー部材102から、接合する組織を通り、環状鉤14を通過して、自由に引き抜かれる。針引き抜き部材162の継続した後退はまた、組織および環状鉤14を通過して縫合糸材16を引き出し、それにより、組織の周りの縫合縫い目を締める。針引き抜きアセンブリ160を操作するための制御機器は、例えば、上配力制限機構の挿入により、外科医が、縫合を所定限度を越えて締めるのを防止するように設計され得る。この縫合縫い目を適切な張力で形成した後、外科医によるこの組織の圧迫の視覚的観察、および、この針引き抜きアセンブリに対して制御機器により提供される触覚フィードバックによって規定されるように、下記のようにして、この環状鉤を変形またはクリンプして、それにより、この環状鉤付きループを固定するために、変形部材が使用され得る。

図10Aに示すように、遠位末端62は、さらに、針ホルダー部材102の上面に並進的に取り付けられた変形部材140を包含する。変形部材140は、リベットヘッド141とスライド可能に噛み合う変形部材内に形成したスロットによって、針ホルダー部材102に並進的に取り付けられ得る。図10Aで示すように、変形部材140は、針ホルダー部材が軸103を中心に旋回するとき、針ホルダー部材102に関して、静止したままである。

変形部材140は、可撓性ワイヤ146およびスライド148(以下で説明する)を介して、駆動ロッド83に連結され、駆動ロッド83は、次には、この器具のハンドル末端04にあるレバー79に連結される(図9A)。レバー79は、ピニオンギア81を用いて、共通シャフト上に取り付けられている。駆動ロッド83は、ラックギア85に固着され、これは、ピニオンギア81と噛み合っている。それゆえ、レバー79の操作により、ピニオンギア81の回転が起こり、その結果、駆動ロッド83の並進運動が生



じる。スプリング87は、駆動ロッド83を近位方向に付勢して、駆動ロッド83を、レバー79の作用がない近位位置に維持する。

レバー79の作動は、駆動ロッド83の末端147が変形部材140の一部140aと接触するまで、駆動ロッド83を遠位に移動させる。レバー79を継続して作動させると、駆動ロッド83の末端147は、変形部材140の末端140bが環状鉤14と接触して環状鉤14を縫合糸材16と圧接するまでクリンプまたは変形するように、変形部材140を遠位に移動させる。レバー79および関連した部品は、好ましくは、環状鉤14の変形を達成するのに十分な力を駆動ロッド83に伝達するように設計されており、また、駆動ロッド83は、得られる圧縮負荷に耐えることができればならない。

駆動ロッド83の末端は、穴83aを包含し、この中には、可撓性ワイヤ146に装着したスライド148が取り付けられており、ワイヤ146は、次には、変形部材140に固定される。穴83aは、さらに、穴83aの外壁に縦方向に形成したスロット(図示せず)を包含する。スライド148に固着したピン150は、このスロット内に載っている。レバー79を解除すると、スプリング87は、駆動ロッド83を近位に移動させる。変形部材140、ワイヤ146およびスライド148は、駆動ロッド83の近方運動中、このスロットの遠位末端がピン150と接触するまで、静止したままであり、それから、ピン150、スライド148、ワイヤ146および変形部材140は、駆動ロッド83を用いて、近方に引かれる。ワイヤ146およびスライド148は、この変形部材と針ホルダー部材との間の相対運動なしに、かつ駆動ロッド83およびレバー79に力を加えることなしに、変形部材140を針ホルダー部材102と共に旋回できるようにする。当業者が理解できるように、本発明の別の実施態様では、変形部材140は、ワイヤ146およびスライド148以外の機構により、駆動ロッド83に取り付けられ得る。

変形部材140がこの縫合糸材の周りの適切な位置でこの環状鉤を留めた後、過

剰の縫合糸材は、次いで、従来の様式で切り取られ、次いで、この器具は、針12および過剰の縫合糸材と共に患者から引き出され得る。

上記器具は、この制御機器をハンドル末端64にて形成し、この駆動ロッドをハンドル末端にて制御機器に取付け、そしてこれらのアセンブリを、動作末端62で

、これらの駆動ロッドおよび支持部材63に固着することにより、形成され得る。その後、支持部材63は、シャフト72の遠位末端に挿入され、そして適切な手段により固定され得る。あるいは、動作末端62は、支持部材63を使用することなく、種々のアセンブリを直接受容するように設計され得る。

この時点まで、この動作末端でのアセンブリは、この器具のハンドル末端にある手動の回転つまみおよびスライドにより作動され制御されるように、記述されている。しかしながら、本発明の別の実施態様では、環状鉤付きループファスナーの形成、およびその適用装置 (applier) からの解除は、上記駆動ロッドおよび遠位機構の手動作動の代わりにまたはそれに加えて、モーター、アクチュエーター、空気圧または油圧システムまたは他のいくつかの力伝達機構によって、これらの駆動ロッド、およびこの器具の遠位機構をそれらの運動範囲を通じて駆動することにより自動化され得ることが理解される。このような実施態様では、これらのモーター、アクチュエーターおよび/または他の力伝達機構は、この器具のハンドル末端において、公知の手動起動スイッチまたはボタンにより、起動され得る。当業者が理解するように、上記の動作末端での種々のアセンブリの運動に影響を与える駆動ロッドの作動は、これら駆動ロッドの近位末端を、これらのモーターアクチュエーターおよび/または力伝達機構に固定して、これらの駆動ロッドおよび動作末端アセンブリの所望の制御した運動を誘発し、従って、これらの作用を自動化することにより、達成され得る。さらに、これらのモーターおよび/またはアクチュエーターがこの駆動ロッドおよびチューブを駆動する力を制限するために、力制限装置が提供され得る。この力制限装置は、機械的 (例えば、上肥のタイプ) であり得、またはこの力制限装置は、電気的 (例えば、これらの駆動ロッドおよび/または遠位末端アセンブリに加わる力の量をモニターする閉鎖ループのフィードバック信号) であり得る。

本発明のさらに他の実施態様では、このハンドル末端での手動操作機構が省略

され得ることが考慮され、この器具の動作末端でのアセンブリは、外科用ロボットにより作動され制御され得、それには、シャフト72、およびそこに含まれるアセンブリおよび機構が取り付けられている。このような実施態様では、環状鉤付

きループファスナーを形成し解除するための器具の動作末端にて、これらの駆動ロッドおよびアセンブリを駆動するために、上記のようにして、モーター、アクチュエーター、空気圧/油圧システムおよび/または他の力伝達機構が提供される。これらのモーター、アクチュエーターおよび/または他の力伝達機構は、次いで、コンピューターおよび/または外科医により、遠隔制御され得る。

この方法は、上記のようにして、少なくとも1個の環状鉤付きループファスナーを含む本発明の器具を使用する。臨床状況に依存して、患者の腹部、胸部または後腹膜空間に、小さな切り込みを入れ、この開口部を介して、この器具の経長シャフトの遠位末端を挿入する。血管の吻合を行う際には、外科医は、まず、血管移植片の外壁を通して、この針の貫通先端を挿入する。この針の先端を、次いで、動脈の内部管腔に通し、そして適切な位置で動脈壁を通して挿入する。動脈の硬化が著しいなら、外科医は、鈍い先端の針を動脈壁に挿入する前に、パンチ(punch)または他のデバイスを用いて、動脈に穴を開け得る。一旦、この針が(移植片および動脈壁の両方を通して)適切な位置になると、外科医は、この器具を操作して、この針を覆うように環状鉤を移動させる。外科医は、次いで、この針の上に針引き抜き部材を移動させ、そしてこの部材を後退させて、移植片、動脈壁および環状鉤を通して、この針および縫合糸材を引き抜く。さらに運動を加えることにより、この縫い目が適切な張力で締まる。この環状鉤は、次いで、適切な器具制御機構を用いて変形またはクリンプされて、閉鎖環状鉤付きループを固定し、かつ、移植片および動脈壁と共に固定する。過剰な縫合糸材は切断され、針および過剰な縫合糸材が引き出される。好ましくは、この方法により、実質的に外にめくり返された移植片および動脈の吻合縁部が得られる。好ましくは、この処置は、管腔内領域を、このファスナーとの接触から孤立させる。

この方法は、一連の追加ファスナーを適用するために、これらの工程を繰り返すことを包含し得る。これらの工程は、動脈および移植片が実質的に止血した状態で共に接合されるまで、吻合管腔の周りに追加ファスナーを適用させながら繰

り返される。この方法はまた、止血吻合を与えるために、他のファスナー、または従来の縫合糸と共に使用され得る。この方法は、末端-末端、側面-末端および側

面-側面の処置で有用である。血管吻合の形成において、これらのファスナーは、従来の縫合および縫合法で使用されるものと同じ位置および場所、適用される。それゆえ、これらのファスナーは、動脈壁の切斷縁部から約0.5mm~約5mm以内、および絶対最小値で、置換の縫い込まれた移植片の切斷末端の少なくとも3本の糸以内で、適用され得る。ファスナー数は、動脈のサイズおよび吻合の円周で変化する。本発明の器具により、外科医は、伝統的な切開手術において組織および移植片を介して縫合針を操作するのに外科医が使用している手法とほぼ類似の手法を使用することが可能となる。

本発明を利用する血管移植法の方法は、内視鏡検査の大腿大動脈 (aortobifemoral) バイパス処置手順に関して例示される。患者は、右横臥位置と仰臥位置との間で手術室手術台中央上に位置決められ、左側腹および両鼠径部が外科手術に無菌で備えることが可能となるようにする。手術台はわずかに捻んで、腸骨の腓肋骨横隔膜角 (crest-costophrenic) を開く。患者の標準的無菌準備が実施される。標準的滅菌布包囲技術が執り行われる。標準的垂直方向鼠径部切除が行われ、各鼠径の総大動脈、表層大動脈、深部大動脈を可動にする。指切開 (finger dissection) により、腹部に向かうトンネルが、総大動脈の真上、鼠径靱帯真下の総大動脈の経路に沿って触接により、各切開部から作られる。このトンネルは、指で触診できる程度まで遠くに延びる。

腸骨稜と肋骨との間の腸骨稜中央まで引かれるような中央腋窩線に沿って、小さな切開部が皮膚および皮下組織に作られる。指切開を利用して、脂肪を通して、筋肉後部 (posterior muscles) まで切開を実行する。次に、バルーン切開容器が、その場所の小さな切開部と設けられた空洞を通して設置される。バルーン切開器が腹膜後脂肪および腰筋との間の潜在空間に空洞を作り、次いで、空洞は封鎖されたポートを設置しおよびCO<sub>2</sub>を吹き込むことにより、更に拡張される。吹き込みが達成されると、空間は検査され、側腹部壁および前方腹部壁の間の正確な関係が確立され、空洞の頂部 (roof) の中央部には、ポートが作られ、リフト装置 (lifting device) を挿入する。切開は、それ以上のCO<sub>2</sub>の吹き込みなしで縫

続される。

いくつかの小さな切開部が腹部壁に作られ、リフト装置に装着される腹部壁後退装置を注意深く位置決めする。ここで空間が展開され、腎臓静脈から分岐部に向けて大動脈が露出され、左腸骨動脈が下腹壁動脈に露出され、更なる切開が大動脈および腰椎血管の各々の付近の上部、ならびに右腸骨動脈の真上で執り行われる。腹膜空洞に入らないことを確実にするように、再び配座がなされる。大動脈は、視覚的に同定される腎臓動脈の真下で完全に自由に切開され、腰椎血管の各々は一時的クリップで制御される。大動脈における脈の質は、外科手術前血管造影との比較により確認され、バイパス移植片の吻合のための正確な領域が得られたこと、大動脈は柔軟で可撓性があり、外科手術用ファスナーを受容することを、確実にする。次に、両鼠径部への切開が完了し、各鼠径部で始まるトンネルが、鼠径部から、腸骨動脈の先に触診された空間に沿って、腹膜後空洞まで（大動脈の一次切開により設けられた）トンネルを通してことにより、完了されたことに注意が払われる。

正確にサイズ決めされた移植片が選択され、分岐部長さが適切であることを確実にするような様式にされ、近位端が端部一端部、または端部一側部の吻合のいずれかのために切り離される。次に、移植片が切開された空間にポートを通して導入され、周縁 (limbs) の各々は、最終的に付着されることになる鼠径部の中に適切に位置決めされる。適切な大動脈クランプが選択されて、腎臓動脈真下で大動脈をクランプし、また、別なクランプが選択されて、下位腸間膜動脈のレベルの大動脈をクランプする。大動脈はクロスクランプされる。虚血時間はこの時点で始まり、外科手術は可能な限り迅速に行われるよう、方向付けられる。

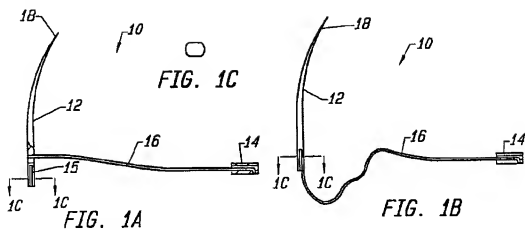
端部一端部吻合が計画された場合、大動脈は分割され、過剰な大動脈は除去され、腎臓下大動脈の端部の露出を可能にする。先に位置決めされた移植片が、続いて、把持装置により保持され、そして本発明のシステムが、移植片を大動脈に付着させるために利用される。次いで各ファスナーが、適切な間隔設定で設置され、移植片の大動脈への正確な封鎖を確保する。全てのファスナーが設置され、固着された後で、移植片のいずれかの周縁を把持し得るクランプは、移植片の周縁に付与され、大動脈クランプは、一時的に、通常の脈動動脈流で、移植片を膨

張させるように開放される。確実な吻合に留意する場合に、ベースの大動脈クランプが除去されるが、漏出点が認められた場合は、別なファスナーが出血点を閉じるように位置決めされた場所まで付与されまたは縫合される。

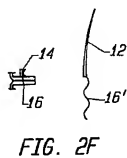
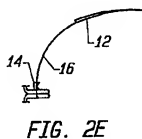
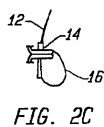
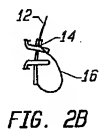
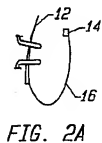
止血が確実な場合は、移植片の左周縁が、鼠径部切開部からの把持装置を利用して、その部分を把持することにより、トンネルを通して渡され、移植片が鼠径部傷に輸送される。大腿動脈または深在大腿動脈 (profunda femoral artery) の側までの移植片の標準終端処置が実施される。類似の過程が右鼠径部についても採用される。次いで各移植片周縁の吻合が満足に完了した際、血流に対して開かれる。ファスナーが縫合のために使用され、末梢大動脈の断端を閉じる。適切な止血を確保するために領域が検査され、これが確実にされた時には、抗生物質溶液が傷に灌注される。次に、腹膜後空洞が新たに設置された移植片上で収縮 (collapse) されるようにする。この空洞の閉鎖は、ポートとラプロリフト (laprolift) が除去されるときは、必要ではない。腹腔鏡下傷が標準様式で閉鎖され、吸収性縫合糸が小さな筋膜欠損を閉じ、皮膚傷が無菌除去される。各傷の閉鎖のために3つの層を利用して、開いた鼠径傷は標準様式で閉じられ、皮膚端部はステープルを用いて接合される。

上述のように例示される実施態様は、本発明の原理の例示にすぎず、本発明の範囲および精神から逸脱せずに、多様な修正が当業者により行われ得る。当業者はまた、本発明が記載された実施態様以外によっても実施され得ること、それら実施態様は例示の目的で提示されたのであって、限定のためではないこと、本発明は派付の請求の範囲によってのみ限定されること、を理解する。

【圖 1】



【圖 2】



【圖 2D】

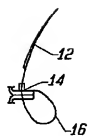


FIG. 2D

【圖 3】

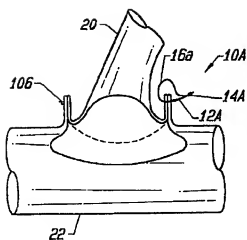


FIG. 3

【圖 4】

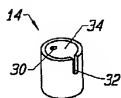


FIG. 4A

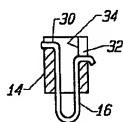


FIG. 4B

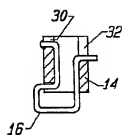
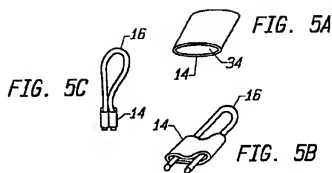


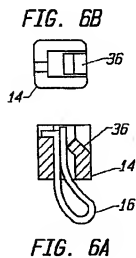
FIG. 4C



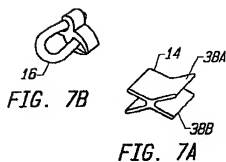
【図 6】



【図 6】



【図 7】



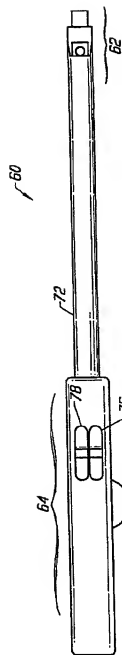


FIG. 8A

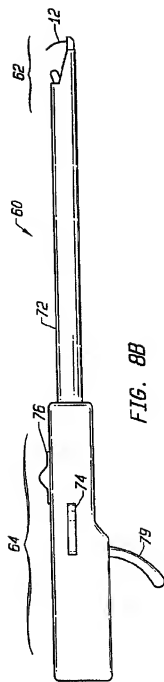


FIG. 8B

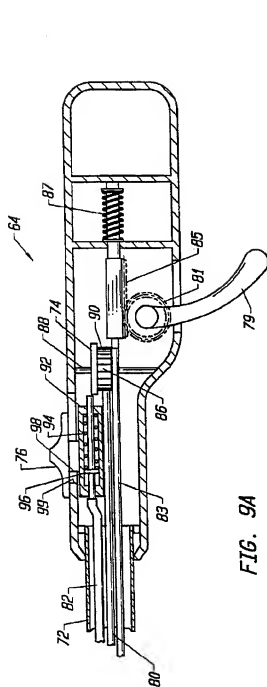


FIG. 9A

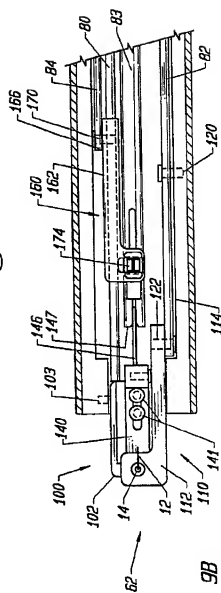
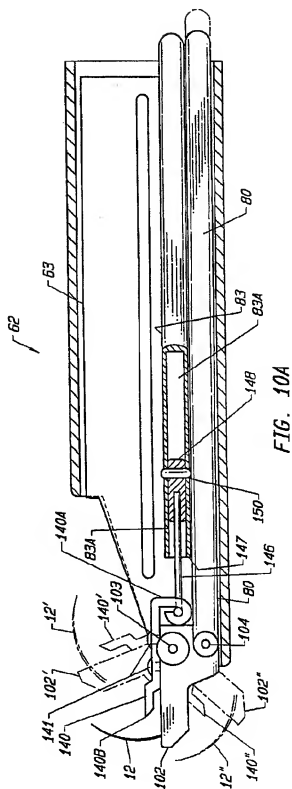
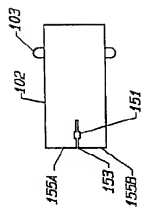


FIG. 9B



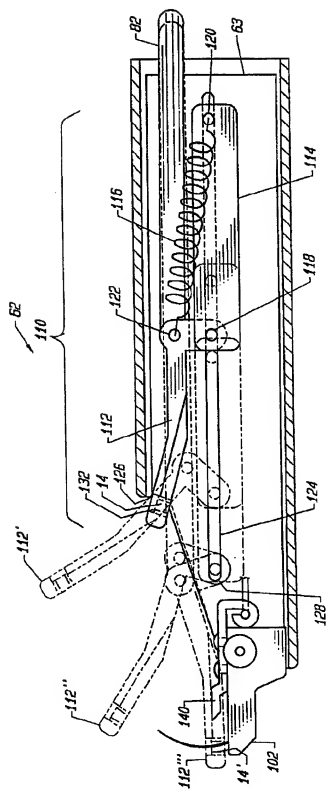


FIG. 11

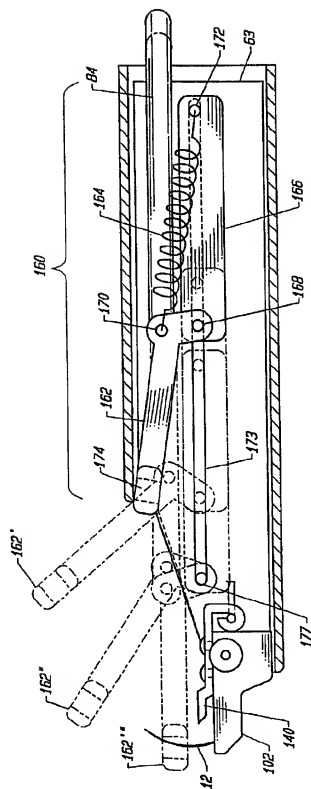


FIG. 12

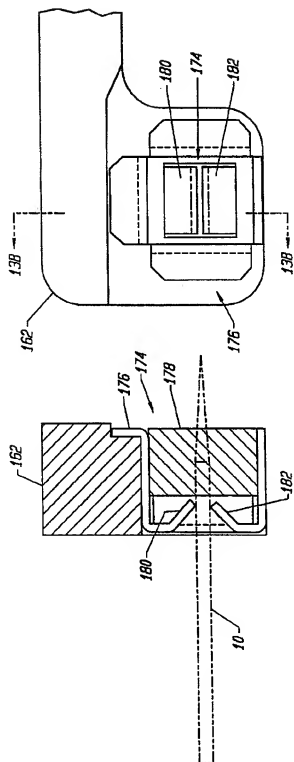


FIG. 13A

FIG. 13B

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US98/00138

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(6) : A61B 17/04 US CL : 606/144, 147, 224. According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/144, 147, 224, 232 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 705,569 A (SHERTS) 04 October 1996, col. 3 lines 1-40.	19-21, 30, 32-34
X	US 3,802,438 A (WOLVEK) 09 April 1974, col. 3 lines 61-68, and col. 4 lines 1-9.	22, 31
A	US 3,910,281 A (KLETSCHKA et al) 07 October 1975, col. 3 lines 29-65.	1-18, 23-29, 35, 36
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may have priority claims or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the applicant but used to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combinations being obvious in a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
27 APRIL 1998		21 MAY 1998
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer GARY JACKSON Telephone No. (703) 308-4302

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)\*



(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN, YU, ZW

(72)発明者 フィップス, リチャード デー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95037,  
モーガン ヒル, ラクロス ドライブ

790